

消化管の臨床病理学的項目および分子生物学的異常の検討

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学大学院医学研究院形態機能病理学では、現在消化管腫瘍の患者さんを対象として、臨床病理学的項目および分子生物学的異常に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和 7 年 3 月 31 日までですが、この度、令和 8 年 6 月 30 日を終了日とした研究期間の延長を現在行っています。

2. 研究の目的や意義について

消化管は口腔に始まり、咽頭・食道・胃・小腸・大腸を経て肛門に終わる一連の臓器であり、食物の消化・吸収を行います。それぞれの部位で良性および悪性腫瘍が発生し、特に癌についてはその分子生物学的異常や臨床病理学的特徴、予後との関連等が研究されてきました。

今回の研究では、消化管腫瘍における臨床病理学的特徴や分子生物学的異常などを網羅的に解析し、それぞれの臓器における癌や良性腫瘍、過形成病変、リンパ腫病変の特徴を多面的に検討することが目的です。

3. 研究の対象者について

1971 年 1 月 1 日から 2023 年 5 月 10 日までに九州大学形態機能病理学教室および共同研究施設（1200 名（九州大学病院；約 1100 症例に加え、松山赤十字病院、JCHO 九州病院、浜の町病院、福岡赤十字病院、下関市立市民病院、防府消化器病センター、大分赤十字病院、福岡市民病院、九州医療センター、北九州市立医療センター、千早病院、岡山大学、大阪公立大学からそれぞれ約 10 症例））で診断した消化管腫瘍症例（既採取試料のみ）を対象として研究を行います。

研究の対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより下記の情報を取得します。また、保管されている切除組織を用いて、免疫組織化学染色・特殊染色・遺伝子変異解析・マイクロサテライト不安性の解析・蛋白増幅検査という方法で腫瘍の特徴を調べます。そして、腫瘍組織検体から抽出した DNA を次世代シーケンサー（NGS：Next Generation Sequencer）等の技術を用いて解析します。次世代シーケンサーとは、DNA を構成する塩基配列を高速かつ大量に解読する基盤装置です。同時並行で一気に複数の DNA 配列を決定することでがん関連

遺伝子変異等を包括的に検出することができます。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、腫瘍の性質や予後との関係を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、既往歴、家族歴

手術後の経過(局所再発、遠隔転移の有無、生死ならびに死因)

5. 個人情報の取扱いについて

あなたの血液や病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院形態機能病理学のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した個人情報は、九州大学大学院医学研究院形態機能病理学・教授・小田義直の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られたあなたの血液や病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院形態機能病理学において同分野の教授・小田義直の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院形態機能病理学において同分野教授・小田義直の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は寄付金と受諾研究費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 九州大学大学院医学研究院形態機能病理学
(分野名等)

研究責任者 九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野 教授 小田 義直

研究分担者 九州大学病院 病理診断科・病理部・副部長 准教授・岩崎健
九州大学病院 病理診断科・病理部・助教・山本猛雄
九州大学大学院 医学研究院 形態機能病理学 清澤大裕
九州大学大学院 医学系学府・大学院生 谷口義章
九州大学大学院 医学系学府・大学院生 梅北慎也
九州大学病院 消化管内科・医員 川床慎一郎
九州大学大学院 医学研究院 形態機能内科学・講師 鳥巢剛弘
九州大学大学院 医学研究院 形態機能内科学・教授 北園孝成
九州大学大学院 医学研究院 形態制御内科学・教授 小川佳宏
九州大学大学院 医学研究院 形態制御内科学・准教授 伊原栄吉
九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科・助教 蓑田洋介
九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野. 教授 吉住朋晴
九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野. 准教授 沖英次

九州大学大学院 医学研究院 臨床腫瘍外科学・教授 中村雅史

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	1. <u>岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病理学(腫瘍病理)・教授・山元英崇</u>	<u>試料・情報の収集、解析</u>
	2. <u>大阪公立大学大学院医学研究科 診断病理・病理病態学・教授 孝橋賢一</u>	<u>試料・情報の収集、解析</u>
	3. <u>松山赤十字病院・病理診断科・部長 大城由美</u>	<u>試料・情報の収集</u>
	<u>松山赤十字病院・副院長 / 胃腸センター所長 蔵原晃一</u>	<u>試料・情報の収集</u>
	<u>松山赤十字病院・消化管内科・部長 池上幸治</u>	<u>試料・情報の収集</u>
	<u>松山赤十字病院・消化管内科 江頭信二郎</u>	<u>試料・情報の収集</u>
	4. <u>防府消化器病センター・病院長 三浦修</u>	<u>試料・情報の収集</u>
	5. <u>北九州市立医療センター・病理診断科・統括部長 田宮貞史</u>	<u>試料・情報の収集</u>
	6. <u>福岡赤十字病院・病理診断科部長(兼)検査副部長 西山憲一</u>	<u>試料・情報の収集</u>
	<u>福岡赤十字病院・副院長(兼)消化器内科部長 平川克哉</u>	<u>試料・情報の収集</u>
	7. <u>福岡市民病院・消化管内科・科長 高橋俊介</u>	<u>試料・情報の収集</u>
	8. <u>浜の町病院・病理診断科・部長 米田玲子</u>	<u>試料・情報の収集</u>
	<u>浜の町病院・消化器内科統括部長 山縣元</u>	<u>試料・情報の収集</u>
	9. <u>JCHO 九州病院・病理診断科・診療部長 本下潤一</u>	<u>試料・情報の収集</u>
	<u>JCHO 九州病院 平田敬</u>	<u>試料・情報の収集</u>
	10. <u>千早病院・消化管・肝胆膵センター・センター長 河内修司</u>	<u>試料・情報の収集</u>
	11. <u>大分赤十字病院・病理診断科 山元範昭</u>	<u>試料・情報の収集</u>
	12. <u>九州医療センター・臨床検査科病理・病理診断科・病理医長 藤原美奈子</u>	<u>試料・情報の収集</u>
	<u>九州医療センター・消化器内科(消化管)・医長 吉村大輔</u>	<u>試料・情報の収集</u>
	<u>九州医療センター・消化器内科(消化管) 佐々木泰介</u>	<u>試料・情報の収集</u>
	13. <u>下関市立市民病院・病理診断科・医長 半田瑞樹</u>	<u>試料・情報の収集</u>
	<u>下関市立市民病院・消化器内科・医長 保利喜史</u>	

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学大学院医学系学府 大学院生 谷口 義章
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕092-642-6061

〔FAX〕 092-642-5968

メールアドレス：taniguchi.yoshiaki.142@m.kyushu-u.ac.jp